

## SENSOR AND SYSTEM FOR PHYSIOLOGICAL MONITORING

**Publication number:** JP7508185T

**Publication date:** 1995-09-14

**Inventor:**

**Applicant:**

**Classification:**

- International: **A61B5/04; A61B5/00; A61B5/0408; A61B5/0452; A61B5/04; A61B5/00; A61B5/0408; A61B5/0452; (IPC1-7): A61B5/04**

- European: **A61B5/00B2; A61B5/0408D; A61B5/0452B**

**Application number:** JP19930516906T 19930402

**Priority number(s):** WO1993AU00143 19930402; AU1992PL01706 19920403; AU1992PL05390 19921020

**Also published as:**

WO9319667 (A1)  
EP0636009 (A1)  
US5634468 (A1)  
EP0636009 (A4)  
EP0636009 (A0)  
EP0636009 (B1)

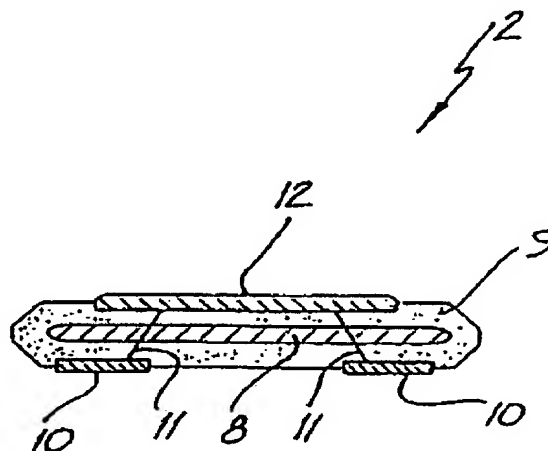
less <<

[Report a data error here](#)

Abstract not available for JP7508185T

Abstract of corresponding document: **WO9319667**

A patient (1) is provided with a sensor patch (2) which is worn on the skin of the chest of the patient. The sensor patch (2) includes a central structural support member (8) formed of a flexible, but rigid, plastics material. The structural member (8) is surrounded by an adhesive gel (9) which is preferably a hydrogel compound. The patch (2) is provided with a number of electrodes (10), for example four, which are positioned on the gel (9) so as to contact the skin of the patient (1) when the gel (9) adheres to the skin. The electrodes (10) are either metallic, such as stainless steel, or formed of a silver chloride compound and are electrically connected by connections (11) to an electronic package (12), which includes a power supply, circuitry for receiving ECG signals from the electrodes (10), for conditioning the signals to provide a conditioned signal and a short range radio transmitter to transmit the conditioned signal to the portable monitor unit (3) which is nearby. The portable monitor unit (3) includes circuitry for interfacing with a telephone line (4) to send the ECG data signals to a central monitoring station (5) by the telephone line (4). The portable unit (3) preferably also has monitoring circuitry for monitoring the incoming ECG data signal to determine whether there is any abnormality and to alert the patient if an abnormality in the ECG data signal is detected. The central monitoring station (5) includes a part (6) that decodes the ECG data signals received from the portable unit (3) via the telephone line (4) and performs beat and rhythm analysis for classification of the ECG data. Periodically, data is reviewed by a



professional skilled in the field and a report  
generated (7).

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

<b>(51) International Patent Classification <sup>5</sup> :</b>  <b>A61B 5/0408</b>	<b>A1</b>	<b>(11) International Publication Number:</b> <b>WO 93/19667</b>  <b>(43) International Publication Date:</b> 14 October 1993 (14.10.93)
--	-----------	--

**Published**  
*With international search report.*

A patient (1) is provided with a sensor patch (2) which is worn on the skin of the chest of the patient. The sensor patch (2) includes a central structural support member (8) formed of a flexible, but rigid, plastics material. The structural member (8) is surrounded by an adhesive gel (9) which is preferably a hydrogel compound. The patch (2) is provided with a number of electrodes (10), for example four, which are positioned on the gel (9) so as to contact the skin of the patient (1) when the gel (9) adheres to the skin. The electrodes (10) are either metallic, such as stainless steel, or formed of a silver chloride compound and are electrically connected by connections (11) to an electronic package (12), which includes a power supply, circuitry for receiving ECG signals from the electrodes (10), for conditioning the signals to provide a conditioned signal and a short range radio transmitter to transmit the conditioned signal to the portable monitor unit (3) which is nearby. The portable monitor unit (3) includes circuitry for interfacing with a telephone line (4) to send the ECG data signals to a central monitoring station (5) by the telephone line (4). The portable unit (3) preferably also has monitoring circuitry for monitoring the incoming ECG data signal to determine whether there is any abnormality and to alert the patient if an abnormality in the ECG data signal is detected. The central monitoring station (5) includes a part (6) that decodes the ECG data signals received from the portable unit (3) via the telephone line (4) and performs beat and rhythm analysis for classification of the ECG data. Periodically, data is reviewed by a professional skilled in the field and a report generated (7).

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平7-508185

第1部門第2区分

(43) 公表日 平成7年(1995)9月14日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 B 5/04

識別記号

庁内整理番号

F I

P 7638-4C

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願平5-516906  
(86) (22) 出願日 平成5年(1993)4月2日  
(85) 翻訳文提出日 平成6年(1994)10月3日  
(86) 国際出願番号 P C T / A U 9 3 / 0 0 1 4 3  
(87) 国際公開番号 W O 9 3 / 1 9 6 6 7  
(87) 国際公開日 平成5年(1993)10月14日  
(31) 優先権主張番号 P L 1 7 0 6  
(32) 優先日 1992年4月3日  
(33) 優先権主張国 オーストラリア (A U)  
(31) 優先権主張番号 P L 5 3 9 0  
(32) 優先日 1992年10月20日  
(33) 優先権主張国 オーストラリア (A U)

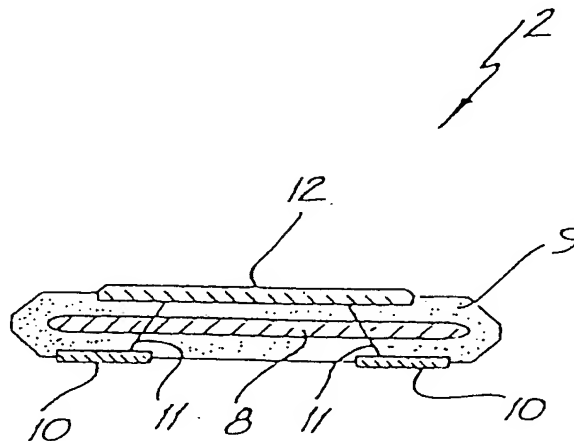
(71) 出願人 マイクロメディカル・インダストリーズ・  
リミテッド  
オーストラリア国 4215 クイーンズラン  
ド・ラブラドア・テクノロジー ドライ  
ブ・11  
(72) 発明者 ブラット, ハリー・ルイス  
オーストラリア国 2035 ニューサウスウ  
ェールズ州・マローブラ・ミーガー アウ  
ェニュー・41  
(74) 代理人 弁理士 山川 政樹 (外5名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生理学的監視のためのセンサ及びシステム

(57) 【要約】

胸部の皮膚に装着されるセンサ・パッチ(2)が患者(1)に取り付けられている。センサ・パッチ(2)は、たわみ性であるが、硬いプラスチック材料で形成された、中央構造支持部材(8)が備わっている。構造部材(8)は、ヒドロゲル化合物が望ましい接着ゲル(9)によって包囲されている。該センサ・パッチ(2)には、ゲル(9)に対して、ゲル(9)が皮膚に接着すると、患者の皮膚に接触するように配置された、いくつかの(例えば、4つの)電極(10)が設けられている。電極(10)は、ステンレス鋼のような金属製か、あるいは、塩化銀化合物で作られており、接続部(11)によって電子パッケージ(12)と電気的に接続されているが、この電子パッケージ(12)には、電源、電極(10)から信号を受信して、信号に調整を施し、調整信号を送り出す回路、及び、近接した可搬式監視装置(3)に調整信号を送るための近距離無線送信機が含まれている。監視装置(3)には、電話回線(4)とのインターフェイスにより、ECGデータ信号を電話回線(4)で中央監視ステーション(5)に送るための回路も含まれている。可搬式装置(3)



は、また、入力ECGデータ信号を監視し、異常の有無を判定して、ECGデータ信号中に異常を検出すれば、患者に警告を与える監視回路も備えている。中央監視ステーション(5)には、電話回線(4)を介して可搬式装置(3)から受信したECGデータ信号を復号化し、ECGデータの分類のため、拍動及び律動を分析する部分(6)が含まれている。データは、定期的に、該分野におけるプロフェッショナルな熟練者によって再検討され、報告が出される(7)。

1. 構造支持部材と、患者の身体から生理的データを検知するための検知手段と、センサ・パッチを患者の身体に取り付けるための接着手段と、検知手段から検知データを受信するための手段と、検知データの処理を行って、調整信号を発生する回路、及び、調整信号を監視装置に送るための手段を含む電子パッケージから構成される、生理的測定値を監視装置に送るため、患者の身体に取り付けられるセンサ・パッチ。

2. 検知手段が、患者の身体における電位の変化を検知するための複数の電極から構成されることを特徴とする請求項1に記載のセンサ・パッチ。

3. 電極が金属であることを特徴とする請求項2に記載のセンサ・パッチ。

4. 電極が酸化亜鉛化合物から形成されることを特徴とする請求項2に記載のセンサ・パッチ。

5. 導電性ペーストが、電極と患者の皮膚との界面として設けられていることを特徴とする請求項2～4の任意の1つに記載のセンサ・パッチ。

6. 検知手段が、患者の体温を検知する1つ以上のサーミスタから構成されることを特徴とする請求項の1つに記載のセンサ・パッチ。

7. 検知手段及び接着手段が、同じ物質から形成されることを特徴とする先行する任意の請求項の1つに記載のセンサ・パッチ。

8. 接着手段が、静電的に活性で、それ自体両水相とヒドロゲル化合物から構成されることを特徴とする先行する任意の請求項の1つに記載のセンサ・パッチ。

9. ヒドロゲル化合物に患者の皮膚とセンサの間を移動する塩が含まれていて、塩の移動によって、pHが維持され、皮膚の刺激が抑えられることを特徴とする請求項8に記載のセンサ・パッチ。

10. 送信手段が、無線送信機であることを特徴とする、先行する任意の請求項の1つに記載のセンサ・パッチ。

11. 送信手段が、マイクロ波送信機であることを特徴とする請求項1～9の任意の1つに記載のセンサ・パッチ。

12. 送信手段が、赤外線送信機であることを特徴とする請求項1～9の任意の1つに記載のセンサ・パッチ。

13. 生ECGデータ信号を受信するための手段と、受信手段に結合されて、受信生ECGデータに処理を施し、ECGデータを表す標準化デジタル信号を送り出すための第1の処理手段と、第1の処理手段に結合されて、ある心臓周期のECGデータにおける現在の特性コンプレックスを認識し、記憶するための記憶手段と、同じ患者の心臓周期から基準コンプレックスを記憶するための記憶手段と、記憶手段及び記憶手段に結合されて、記憶手段に記憶された現在の特性コンプレックスと、記憶手段に記憶された基準コンプレックスの比較を行い、現在の特性コンプレックスと基準コンプレックスとの間の類似度を表した類似性指標信号を発生するための比較手段と、比較手段に結合されて、基準コンプレックスと一致した現在の特性コンプレックスを分析し、心臓の不整脈がECGデータに含まれているか否かを判定するための分析手段と、分析手段に結合されて、ECGデータ信号中に、心臓の不整脈の存在が検出されると、警告を発生する警報手段とから構成される、患者からのECG信号を監視し分析するための監視ステーション。

14. 記憶手段に記憶されている基準コンプレックスが、正常なコンプレックスであることを特徴とする請求項13に記載の監視ステーション。

15. 記憶手段が、患者の心臓周期における1つ以上の異常なコンプレックスを記憶することを特徴とする請求項13または14に記載の監視ステーション。

16. 比較手段が、現在の特性コンプレックスと記憶された基準コンプレックスを比較することを特徴とする請求項13～15に記載の監視ステーション。

17. 比較手段が、まず、現在の特性コンプレックスと記憶手段に記憶されている正常な基準コンプレックスを比較し、類似性指標信号が、現在の特性コンプレックスと正常な基準コンプレックスの間に類似性が欠けていることを表している場合、比較手段は、さらに、類似性指標信号が一致を示すまで、現在の特性コンプレックスと記憶されている1つ以上の異常な基準コンプレックスの比較を繰り行うということを特徴とする請求項16に記載の監視ステーション。

18. 現在の特性コンプレックスが、記憶されているどの基準コンプレックス

とも一致しない場合には、熟練したオペレータの検討を受けて、廃棄されるか、あるいは、もう1つの異常な基準コンプレックスとして記憶手段に記憶されることを特徴とする請求項17に記載の監視ステーション。

19. 患者のセンサから得たECG信号を表すデータを検知するための手段と、患者に近い一次サイトにおいて検知したデータを受信し、検知データを記憶するための手段と、ECG信号の監視及び分析が行なわれる監視ステーションに一次サイトからの記憶データを送るための手段から構成されるECG監視システム。

20. 記憶データが、標準的な音声通信ネットワークを介して、一次サイトから中央サイトの監視ステーションに送られることを特徴とする請求項19に記載のECG監視システム。

21. 中央サイトは、一次サイトから遠隔であることが望ましく、また、監視ステーションは、多数の一次サイトからデータを受信し、監視することを特徴とする請求項20に記載のECG監視システム。

22. 検知データを受信する手段、及び、記憶データを送信する手段が、可搬式装置内に設けられていることを特徴とする請求項19～21の任意の1つに記載のECG監視システム。

23. 可搬式装置に、さらに、検知データを監視し、検知データの異常を検出するための手段、及び、異常の検出された患者に警告を与えるための手段が設けられていることを特徴とする請求項22に記載のECG監視システム。

24. 検知データが、請求項1～12の任意の1つに記載のセンサ・パッチによって受信手段に送られることを特徴とする請求項19～23の任意の1つに記載のECG監視システム。

25. 監視ステーションが、請求項13～18の任意の1つに基づくものであることを特徴とする請求項20～24の任意の1つに記載のECG監視システム。

26. 監視ステーションが、請求項13～18の任意の1つに基づくものであり、監視ステーションが、一次サイトにあることを特徴とする請求項19に記載のECG監視システム。

27. 警報手段が、患者に処置を促すための自動処置装置のコントローラに結合されていることを特徴とする請求項26に記載のECG監視システム。

28. 自動処置装置が、自動異物送達システム、外部ペース・メーカー装置、または、自動除室装置から構成されるグループから選択される任意の1つ以上によって構成されることを特徴とする請求項27に記載のECG監視システム。

生理学的監視のためのセンサ及びシステム

#### 技術分野

本発明は、病院ではない場所にいる患者からの心電図信号を追く離れて監視し、分析するために利用されるセンサ及びシステムに関するものである。

#### 背景技術

本書で用いられる用語「心電図」(ECG)は、四肢あるいは胸部における患者の皮膚に取り付けられた2つ以上のセンサによって測定可能な、心臓からの電気信号を表している。

「コンプレックス」という用語は、電圧振幅が時間に対して作図される場合、他の時点で繰り返される形状を示すECG信号の周期を指している。一般に、コンプレックスには、検出点と呼ばれる、特定の最大振幅または最小振幅が含まれる。特定のECG信号において検出点が生じる事は、心拍数と同じである。「正常なコンプレックス」と呼ばれる用語は、心臓が正常な病態律(NSR)で拍動している人間に取り付けられた電極によって測定される、規則正しく繰り返される、ECG信号のコンプレックスを表している。正常なコンプレックスの形状は、患者によって異なるし、また、同じ患者の異なる位置で記録されたECG信号間においても異なる可能性がある。

本書において、ECGコンプレックスに関連して用いられる場合、P、Q、R、Sという用語は、心臓周期における特定の電気生理学的事象に関連した、正常なコンプレックスの部分に関するものである。

特定の患者に関する「正常な心拍数」という用語は、安静時における、患者と同様の年齢の健康な個人に関して一般的な心拍数範囲を表している。

「不整脈」という用語は、正常な病態律に戻すことが可能または不可能な、預

計のコンプレックスにわたって持続する、心臓の異常な律動に関するものである。不整脈は、患者にとって異常に高い、または、異常に低い心拍数の、正常なコンプレックスから構成される場合もあるし、あるいは、代わりに、高い、低い、または、正常な心拍数の、異常なコンプレックスから構成される場合もある。

既知のシステムの場合、患者には、電気リード線で電極レコーダに結合されたセンサが、身体に取り付けられる。電極レコーダは、通信回路、例えば、電話回路を介して、監視システムにECG信号を送る。

これら既知のシステムの主たる欠点は、患者の連続監視を行うとなると、電極レコーダにセンサを接続するリード線が必要になるため、患者が明らかに様子を怪しむという点にあった。これを行うと、身重さや洗面が不便になったり、困難になったりし、また、見えないようにするのが困難であるため、多少気恥ずかしい思いをすることにもなる。

#### 発明の要約

本発明の目的は、ECGの検出及び解釈の熟練者が訪問を必要とせずに、家庭からの患者のECGを監視できるようにする。快適で、簡便及び利用が容易なセンサ及びシステムを提供することにある。

従って、態様の1つでは、本発明によって、生理的測定値を監視装置に送るため、患者の身体に取り付けられる、センサ・パッチが提供されるが、このセンサ・パッチは、構造支持部材と、患者の身体から生理的データを検出するための検出手段と、センサ・パッチを患者の身体に取り付けるための接着手段と、電極、検出手段から検出データを受信するための手段、検出データの処理を行って、測定信号を発生する回路、及び、測定信号を監視装置に送るための手段を含む電子パッケージから構成される。

検出手段は、患者の身体の電位の変化を検出するための複数の電極から構成されるのが望ましい。電極は、例えば、ステンレス鋼のような金属でもかまわないし、あるいは、導電性化合物で作ることも可能である。電極と患者の皮膚の間の界面として、導電性ペーストを塗けるのが望ましい。

代わりに、あるいは、追加として、検出手段は、患者の体温を検出する1つ以上のサーミスタから構成することも可能である。実施例の1つでは、検出手段及び接着手段は、同じ物質から形成することが可能である。

接着手段は、静電的に活性で、それ自体水和するヒドロゲル化合物から構成されるのが望ましい。望ましいヒドロゲル化合物には、患者の皮膚とセンサの間の移動する場が含まれているので、塩の移動によって、pHが維持されるため、皮膚の刺激が抑えられる。ヒドロゲル化合物の水分が減少するにつれて、導電性が低下するので、電気的平衡が維持され、これによって、pHも低下する。

送信手段は、無線送信機が望ましいが、マイクロ波または赤外線通信機で代用することも可能である。

本発明の第2の態様によれば、患者の胸部表面センサ及び四肢センサの両方または一方から得たECG信号を表すデータを検出するための手段と、患者に近い一次サイトにおいて検出したデータを受信し、検出データを記憶するための手段と、ECG信号の監視及び分析が行なわれる監視ステーションに一次サイトからの記憶データを送るための手段から構成されるECG監視システムが提供される。

望ましい実施例の場合、記憶データは、標準的な音声通信ネットワークを介して中央サイトの監視ステーションに送られる。

中央サイトは、一次サイトから遠隔であることが望ましく、また、監視ステーションは、多数の一次サイトからデータを受信し、監視することができるのが望ましい。検出データを受信する手段、及び、記憶データを送信する手段は、患者が簡単に持ち運び可能な、可搬式装置内に設けられていることが望ましい。

望ましい実施例の場合、可搬式装置には、さらに、受信データを監視し、検出データの異常を検出するための手段、及び、異常の検出された患者に警告を与えるための手段が設けられている。

検出データは、上述のタイプのセンサ・パッチによって受信手段に送信されるのが望ましい。ただし、検出データを受信手段に送る任意のタイプの検出手段を利用することが可能である。音声通信ネットワークを介したECG信号の検出及び送信方法は、先行技術において周知のところであり、本発明の一部をなすものではない。

## 特表平7-508185 (4)

本発明のもう一つの態様によれば、患者からのECG信号を監視し、分析するための監視ステーションが提供されるが、このステーションは、生ECGデータ信号を受信するための受信手段と、受信手段に結合されて、受信生ECGデータに処理を施し、ECGデータを表す標準化デジタル信号を送り出すための第1の処理手段と、第1の処理手段に結合されて、ある心臓周期のECGデータにおける現在の特性コンプレックスを認識し、記憶するための認識手段と、同じ患者のその心臓周期から基準コンプレックスを記憶するための記憶手段と、認識手段及び記憶手段に結合されて、認識手段に記憶された現在の特性コンプレックスと記憶手段に記憶された基準コンプレックスの比較を行い、現在の特性コンプレックスと基準コンプレックスとの間の類似度を表した類似性指標信号を発生するための比較手段と、比較手段に結合されて、基準コンプレックスと一致した現在の特性コンプレックスを分析し、心臓の不整脈がECGデータに含まれているか否かを判定するための分析手段と、分析手段に結合されて、ECGデータ信号中に、心臓の不整脈の存在が検出されると、警報を発生する警報手段から構成される。

望ましい実施例の場合、記憶手段に記憶される基準コンプレックスは、正常なコンプレックスである。しかし、記憶手段は、正常なコンプレックスを追加して、あるいは、その代わりに、患者のその心臓周期における1つ以上の異常なコンプレックスを記憶することが望ましい。比較手段は、現在の特性コンプレックスと記憶された各基準コンプレックスを比較することが望ましい。望ましい実施例の1つでは、比較手段は、まず、現在の特性コンプレックスと記憶手段に記憶されている正常な基準コンプレックスを比較する。類似性指標信号が、現在の特性コンプレックスと正常な基準コンプレックスの間に類似性が欠けていることを表している場合、比較手段は、さらに、類似性指標信号が一致を表示するまで、現在の特性コンプレックスと各異常な基準コンプレックスの比較を順次行う。現在の特性コンプレックスが、記憶されているどの基準コンプレックスとも一致しない場合には、熟練者の検討を受けて、廃棄されるか、あるいは、もう1つの異常な基準コンプレックスとして記憶手段に記憶される。

監視ステーションは、通常、さまざまな遠隔のサイトにおける多くの患者からのECG信号を監視するために利用されるが、その信号は、通信システムを介し

て監視ステーションに送られる、すなわち、患者と監視ステーションが同じサイトに位置する場合にも、等しく適用することが可能である。

患者と監視ステーションが、便宜上、同じサイトに位置しており、患者が、薬物供給装置のような自動処置装置を利用して、処置を受けている場合、警報手段は、ECGデータ信号中に心臓の不整脈が検出されるか否かに基づいて、自動処置装置を適切に制御するため、自動処置装置のコントローラに結合されているのが望ましい。自動処置装置は、注人ポンプのような自動薬物送達システムの場合もあれば、あるいは、外部ペース・メーカー装置または自動除室装置といった場合もあり得る。

さらに、監視ステーションは、通常、ある時点における特定の患者からの1つのECG信号だけしか監視しないが、1人の患者からの2つ以上のECG信号または複数の患者からのECG信号を同時に監視するために等しく利用することも可能である。この監視ステーションは、ECG信号だけしか監視しないシステムだけでなく、ECG信号以外に、他の生理的信号(血圧、肺活量測定信号、呼吸性信号を含む、ただし、これらに限定されるものではない)を監視することも可能なシステムにも利用することが可能である。

本発明による監視ステーションの他の利点は、下記の通りである：

1. ECGの監視中に、ECGから心臓の危険な状態の存在を自動的に検出する。
2. 患者の心臓の状態が時間につれて変化したか否かの査定を可能にするやり方で、異なる時間に、患者から記録されたECG信号の比較を行う。
3. 患者に、新たな心臓の病的状態が生じた場合、ECGの解析技術における専門家の査定を得ることが可能になり、かつ、医療介入の開始が可能になるようにするため、あるいは、そのいずれかが可能になるようにするため、警報を発生する。

### 図面の簡単な説明

本発明のこれ以外の特徴及び利点については、添付の図面と関連づけて読むこ

とにより、以下で述べる本発明の実施例の1つに関する詳細な説明からさらに十分に明らかになるであろう。

図1は、本発明の実施例の1つによる検知及び分析システムの概略図である。

図2は、図1のシステムに用いられるセンサ・パッチの平面図である。

図3は、図2のセンサ・パッチの略断面図である。

図4は、図1のシステムに利用される監視ステーションを示す略ブロック図である。

図5は、図4の監視ステーションで実施される処理を示す流れ図である。

図6は、システムに対して患者を最初に提示した時に生じる情報の流れを示す流れ図である。

図7は、薬物送達システムの制御に利用される警報システムを示す、図4と同様の略ブロック図である。

### 発明を実施するための最良の形態

図1には、ブロック図の形で、患者からのECGデータを検知して、分析し、不整脈の有無を判定して、あれば、警報を発生するためのシステムが示されている。患者1には、胸元の皮膚に装着される、さらに後述することになるタイプのセンサ・パッチ2が取り付けられている。このセンサ・パッチには、無線送信機並びに電極が含まれており、必要に応じて、センサ・パッチの適合する回路回路によって生成されたECGデータ信号を可搬式監視装置3に対して送信する。

可搬式監視装置3は、患者が、簡単に、できればポケットに入れて、持ち運びできるように設計されており、センサ・パッチ2から送られてくるECGデータ信号を受信するための受信機を備えている。監視装置3には、電話回線4とのインターフェイスにより、ECGデータ信号を電話回線4で中央監視ステーション5に送るための回路も含まれている。可搬式装置3は、また、入力ECGデータ信号を監視し、異常の有無を判定して、ECGデータ信号中に異常を検出すれば患者に警報を与える監視回路を備えていることが望ましい。

中央監視ステーション5には、電話回線4を介して可搬式装置3から受信した

ECGデータ信号を復号化し、ECGデータの分画のため、拍動及び律動を分析する部分6が含まれている。データは、この分野におけるプロフェッショナルな熟練者によって定期的に検討され、報告が出される(7)。

次に、図2及び3を参照し、センサ・パッチ2についてさらに説明する。パッチ2は、例えば、概110mm×概70mmといった、ほぼ、トランプ・カードのサイズであり、厚さは、約10mmである。従って、患者は、あまり不快を感じずに、簡単に装着することができる。センサ・パッチは、マイラのような、たわみ性であるが、硬いプラスチック材料で形成された中央構造支持部材8を備えている。構造部材8は、ヒドロゲル化合物が望ましい接着ゲル9によって包囲されている。ヒドロゲル化合物は、ナトリウム及びカリウムといった塩を含む粘着性のゼリーである。ゼリーが覆っている場合、pHバランスは維持され、塩は、患者の皮膚と、ゼリーに取り付けられ、皮膚と接触した電極の間を移動する。この塩の移動によって、静電平衡が維持され、このため、刺激が抑制される。水分の含有量が減少するにつれて、ゲルのpH及び導電性が低下し、この結果、塩の移動が減少する。センサ・パッチを装着した患者は、必ず、1日に少なくとも1回、風呂に入るか、シャワーを浴びるようにすれば、ゲルが再水和状態になるので、こうしたパッチは、その電源を使い切り、廃棄するまでに、少なくとも1週間は、持ちこたえ、連続動作するものと予測される。

センサ・パッチには、ゲル9に対して、ゲル9が皮膚に接着すると、患者の皮膚に接触するように配置された、いくつかの(例えば、4つの)電極10が設けられている。電極と患者の皮膚との間の導電性を改善するため、これらの間に導電性ペーストを用いることも可能である。電極10は、ステンレス鋼のような金属材料か、あるいは、酸化銅化合物で作られており、接触部11によって電子パッケージ12と電気的に接続されている。

電子パッケージ12には、小型電池のような電源、電極10から信号を受信して、信号に調整を施し、調整信号を送り出す回路、及び、近接した関連する支援回路である可搬式監視装置3に調整信号を送るための近距離無線送信機が含まれている。従って、センサと同じポイントに無線送信機を備えることによって、センサから監視装置までの電気信号ラインが不要になる。前述のように、送信機は、

無線送信機である必要はなく、可搬式装置の受信機との見直し範囲にある場合には、マイクロ波または赤外線送信機でも可能である。

調整回路は、それぞれの電極の切断時に実行される測定に基づいて、信号にフィルタリングを施し、正規化することによって、各電極からの信号に処理を加える。さらに、正規化信号を比較することによって、異なる電極で検知される電位差を消した差信号を得ることができる。代替案として、各電極からの正規化信号は、こうした比較を受ける、可搬式装置に送ることも可能である。

患者が不快を感じたり、心配になったりするか、あるいは、可搬式装置が警報を出す場合、患者は中央監視ステーションに電話をして、標準的な電話回線を介して可搬式装置から記憶データをダウンロードする。必要があれば、患者は、現在の、リアル・タイムのECGデータを送り、中央ステーションによる評価を受けることもでき、任意の必要な措置を講じることも可能である。

図4には、中央監視ステーションの分析サイトで用いられるハードウェアの相互接続が示されている。

電話ネットワークからの被検者ECG信号が、復調器13によって復調される。次に、信号は、一定のサンプリング間隔で、アナログ・デジタル変換器14によってデジタル化される。次に、デジタル表現のECG信号が汎用デジタル・コンピュータ15に入力される。

復調器13とアナログ・デジタル変換器14の複合利得は、復調器13、アナログ・デジタル変換器14、コンピュータ15、または、これら3つの任意の組み合わせによって自動調整が可能である。図4には、これらの要素間における自動制御機能に関する接続が示されている。

コンピュータ15は、ECGデータを処理して、心臓に危険な事象が生じているかを判定する。さらに、このECGデータに処理を加えて、情報を抽出し、長期間にわたって、患者の心臓疾患の状態を追跡できるやり方で、記憶することも可能である。光学、磁気、あるいは、任意の他のタイプとすることが可能な記憶媒体16を利用して、デジタル表現のECGデータ、及び、そこから引き出される情報、並びに、患者の識別データ及び臨床情報もを記憶することが可能である。

レートは、システムによって記録された、患者の最初のECG信号におけるECGコンプレックスとはば一致する。患者が正常な間隔律を示す場合、典型的なテンプレートは、ECGの記録に用いられる特定の表面リードに関連した形態的特徴を有する正常なQRSコンプレックスを教すことになる。

次に、典型的なテンプレートに一致しないテンプレートが、ECG解析の分析における専門家によって検査され、人為的異常が、適合異常コンプレックスから分離される(34)。患者に関して異常な形態を示す異常コンプレックス(さまざまな病巣からの心室異所性拍動のような、ただし、これに限定されるわけではない)も、テンプレートとして記憶することが可能である。次に、これらの異常テンプレートは、専門家により、異常形態の原因を反映するラベルを用いて、注釈が施される(35)。次に、注釈付きの異常コンプレックスが、テンプレート記憶装置に記憶される(36)。

患者からの最初のECGが記録されると、後続のECG記録によって、新たな典型的テンプレートが生成されることはない。最初のECGの記録には、ECG信号の解析技術における熟練したオペレータによって、異常テンプレートの適切なラベリングを促進する必要がある。患者からの後続の記録には、こうした技能を備えたオペレータがいなくてもよい。

次に、既に、分析システムによってECGを記録されたことのある患者から信号を受信した場合のこのシステムの操作を表した図5を参照すると、まず、比較ステップ22を利用して、入力コンプレックスと以前に生成された典型的なテンプレートの比較が実施される。典型的なテンプレートに一致しないコンプレックスが見つかったら、次に、比較ステップ22において、未知のコンプレックスと患者の各異常テンプレートとの比較が順次実施される。こうして、ECG信号の受信中に、患者にとって正常とみなされる拍動は、並びに、異所性拍動または異常拍動の位相及びタイプを、自動的に生成することが可能になる。

典型的なテンプレートに一致しない、あるいは、患者の異常テンプレートのどれも一致しないコンプレックスが見つかったら、そのコンプレックスは、未知のものとしてマーキングが施され、後で、人為的結果とみなされる場合には、オペレータが復調することもでき、あるいは、患者にとって新たな異常テンプレ

コンピュータ15によって実施される分析によって、現在処理中のECGに危険な事象が生じていることが分かると、警報システム17によって、警報が生じる。警報が出ると、分析サイトにいるスタッフは、医師介入を開始して、危険な事象を解消するように構想されている。

ECGデータの処理は、図5に示すように行われる。本発明の図解の実施例の場合、まず、ステップ18においてサンプリングを施したECG信号に、ステップ19において、フィルタによる処理を加え、ベースラインのよらつき及び主周波数干渉を除去する。ステップ19で用いられるフィルタは、信号における基本となるECGコンプレックスの形状に歪みを生じさせずに、望ましくないベースラインのよらつき及び主周波数干渉を除去する。

次に、ステップ20において、フィルタ信号に処理を加えて、ECG信号におけるR波時点が検出される。R時点それぞれと共に、各R時点の両側の信号ポイントが、テンプレート記憶ステップ21によって信号内に記憶されるテンプレートを形成する。次に、比較ステップ22において、このテンプレートの処理が行われる。

比較ステップ22では、テスト・テンプレートと呼ばれる現在のECG信号のテンプレートが比較されて、「類似性指標」と呼ばれる数値が得られる。テスト・テンプレートは、テンプレート記憶装置23から抽出される。現在のテンプレートとテスト・テンプレートの比較によって得られる類似性指標が、所定のしきい値を超えると、一致する。超えなければ、2つのテンプレートは、一致しない。R時点が、各テンプレートの開始から同じ時間を経過して生じる限り、テスト・テンプレートと現在のテンプレートは、時間的に干渉する。

システムに対して、最初に患者を提示した時点で、テンプレートにおいてテスト・テンプレートとして利用可能なテンプレートが、特定の患者に対して生成される。図5には、テスト・テンプレートの生成が示されている。

次に図6を参照すると、システムに対して、最初に患者を提示した時点で、ベースライン及び干渉フィルタによって、再び、患者の生ECGデータの処理が行われる(31)。この患者に対して、典型的なECGテンプレートが自動的に生成され(32)、テンプレート記憶装置に記憶される(33)。典型的なテンプレ

ートを生成するために利用することも可能である。これは、位置のテンプレートを含みECGが、ECGの解析技能を有する者によって記録された後で、実施することが可能になる。

各コンプレックスは、比較アルゴリズムによって分類された後、不整脈検出ステップ24において、患者が心臓の不整脈にさらされているか否かが判定される。不整脈検出ステップ24では、比較ステップ22において求められた、基本をなす心拍数及び拍動タイプから不整脈の存在を判定する。

心臓の不整脈が、不整脈検出ステップ24において検出されると、警報が生じ(25)、分析センターのスタッフによって医師介入が行われることになる。

パラメータ測定手順26は、テンプレート比較ステップ22の後で適用される。この手順26は、各コンプレックス毎に、典型的なテンプレートと一致する基準点を検出し、コンプレックスにおけるP、Q、R、S、及び、Tポイントに関連した間隔パラメータを生成する。

次に、比較ステップ22、不整脈検出ステップ24、及び、P、Q、R、S、T位置手順26からの結果に関して、ECG信号に注釈が施される(27)。

次に、この分析期間における後続の再検討に備えて、記憶装置28に記憶される。

平均、最大、及び、最小心拍数、異なるタイプの異所性拍動、発見した不整脈の持続時間、及び、平均コンプレックス・パラメータ値といった統計値は、ステップ29におけるECG分析期間中に生成され、記憶装置37に記憶される。

患者がシステムにECGを送信する度に、統計データ及び注釈付きECGが記録される。ECGから処理によって引き出される記憶情報、ECGデータ自体、並びに、典型的なテンプレート及び異常なテンプレートと後で再検討することが可能である。この情報によって、患者の心臓疾患に関する包括的な経過が得られる。

こうして、心臓病及び危険の高い患者の包括的な管理執行システムの実施が可能になるが、同時に、患者には、これまで可能であったよりも大きい自由度が与えられることになる。もちろん、明らかなように、本発明の特定の実施例の1つに限って、詳述してきたが、本発明の範囲を逸脱することなく、既述の内容に



各種修正及び変更を加えることが可能である。

例えば、同じ構成要素に対して、図4と同じ参照番号が付されている。図7に示すように、管理システム17が、薬物送達システム38と結合され、例えば、注入ポンプのような薬物送達システム38が、不整脈の有病に基づいて、適切な制御を受けるようになっている。

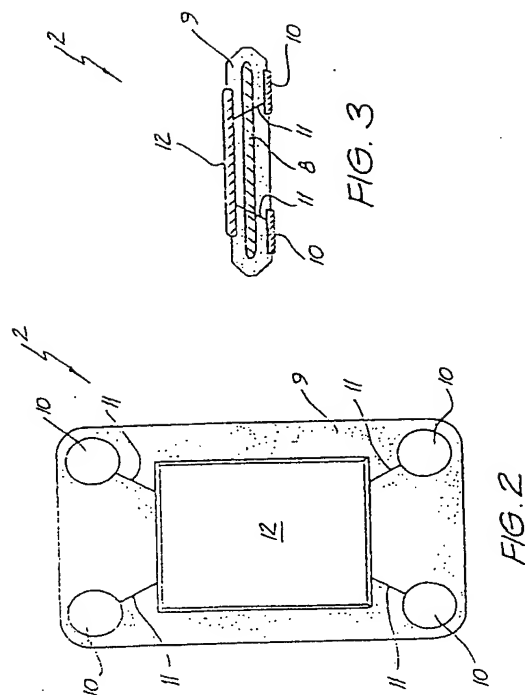


FIG. 2

FIG. 3

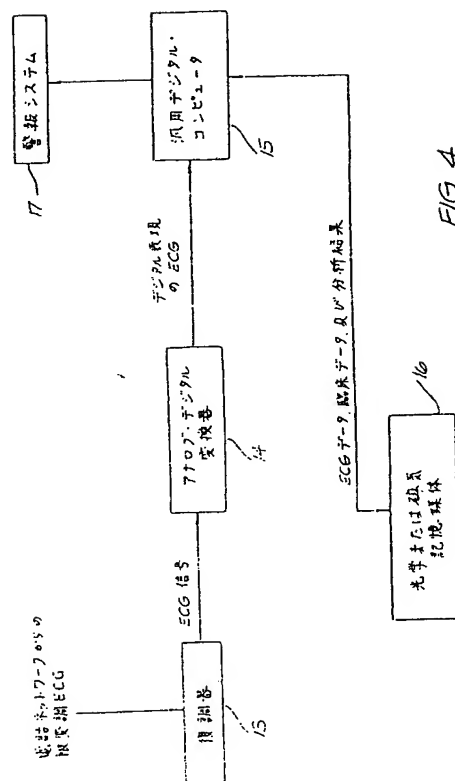


FIG. 4

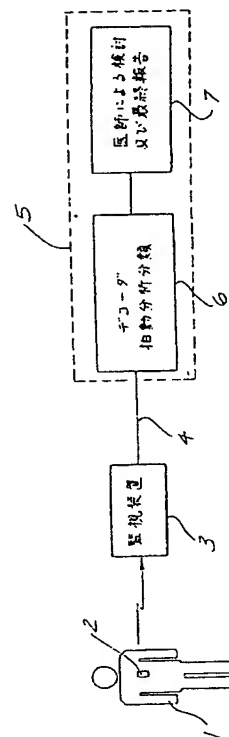


FIG. 1

浄書(内容に変更なし)

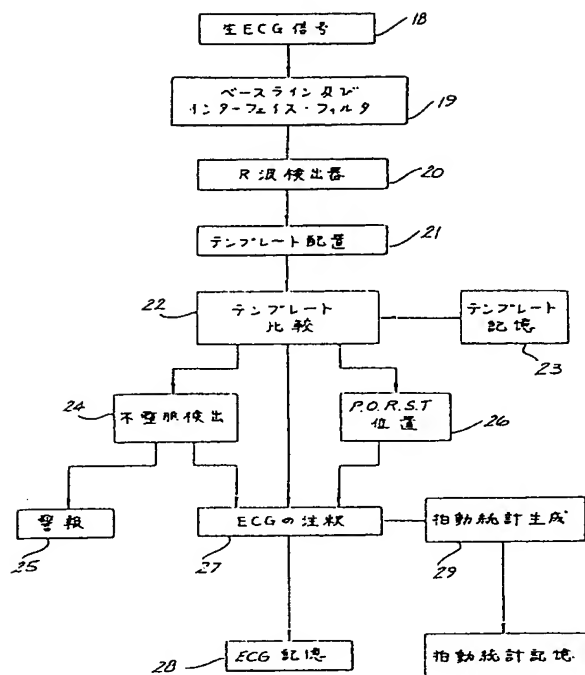


FIG. 5

浄書(内容に変更なし)

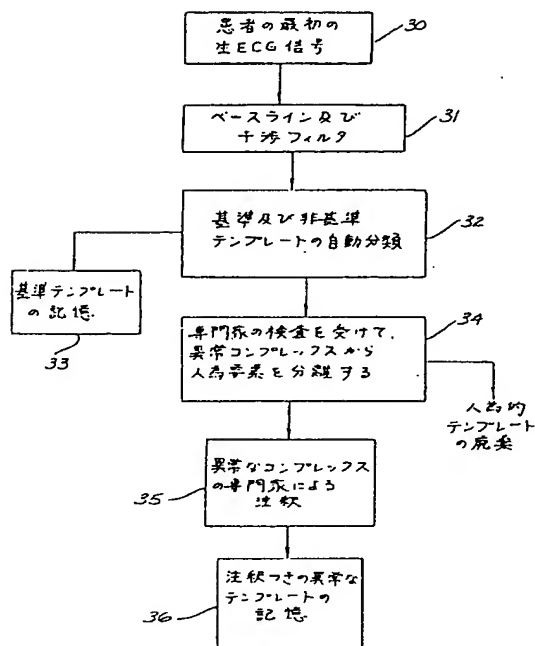


FIG. 6

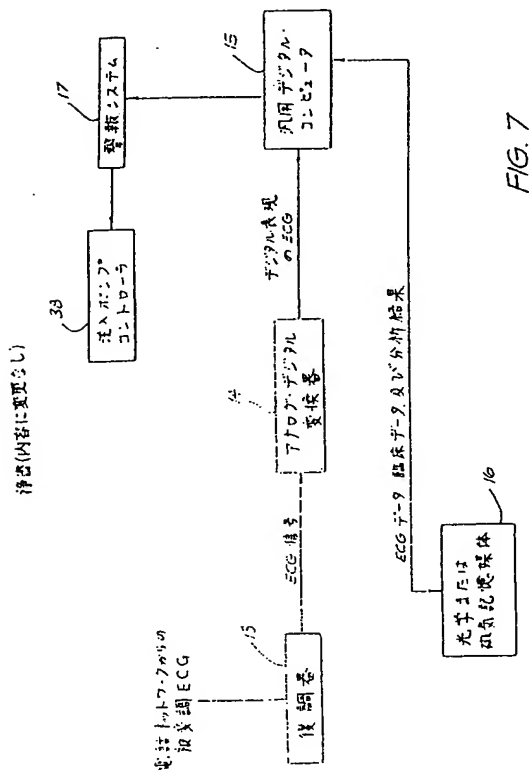


FIG. 7

修正書の写し (翻訳文) 提出書 (特許法第 184 条の 8)

平成 6 年 10 月 3 日

特許庁長官 殿

1. 特許出願の表示

国際出願番号 PCT/AU93/00143

2. 発明の名称

生理学的監視のためのセンサ及びシステム

3. 特許出願人

名 称 マイクロメディカル・インダストリーズ・リミテッド

4. 代理人

所 在 所 千 100 東京都千代田区永田町 2 丁目 4 番 2 号  
 齊和溜池ビル 8 階  
 山川国際特許事務所内  
 電話 (3580) 0961 (代表)

氏 名 (6462) 弁理士 山 川 政 樹

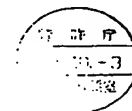
5. 修正書の提出年月日

1994 年 5 月 31 日

6. 添付書類の目録

(1) 修正書の写し (翻訳文)

1 通



## 補正明細書

## 発明の要約

本発明の目的は、ECGの検出及び解釈の熟練者の訪問を必要とせずに、家庭からの患者のECGを監視できるようにする、快適で、簡便及び利用が容易なセンサ及びシステムを提供することにある。

従って、図面の1つでは、本発明によって、患者からの生理的データを得て、この生理的データを監視装置に送るため、患者の身体に取り付けられるセンサ・パッチが提供されるが、このセンサ・パッチは、構造支持部材と、患者の身体から生理的データを検出するための検出手段と、センサ・パッチを患者の身体に取り付けるための接着手段と、電極及び検出データの処理を行って、調整信号を発生する回路を含む電子パッケージと、検出手段から電子パッケージに検出データを送るための通信手段と、センサ・パッチから監視装置に調整信号を送るための送信機から構成され、電子パッケージ及び送信機が、センサ・パッチの1つまたは複数の部分を形成している。

検出手段は、患者の身体の高位の変化を検知するための複数の電極から構成されるのが望ましい。電極は、例えば、ステンレス鋼のような金属でもかまわないし、あるいは、塩化銅化合物で作ることも可能である。電極と患者の皮膚の間の界面として導電性ペーストを設けるのが望ましい。

代わりに、あるいは、追加として、検出手段は、患者の体温を検知する1つ以上のサーミスタから構成することも可能である。

接着手段は、静電的に活性で、それ自体両水和するヒドロゲル化合物から構成されるのが望ましい。望ましいヒドロゲル化合物には、患者の皮膚とセンサの間を移動する塩が含まれているので、塩の移動によって、pHが維持されるため、皮膚の刺激が抑えられる。ヒドロゲル化合物の水分が減少するにつれて、導電性が低下するので、電気的平衡が維持され、これによってpHも低下する。

送信手段は、無線送信機が望ましいが、マイクロ波または赤外線送信機で代用することも可能である。

本発明の第2の態様によれば、患者のECG信号を表すデータを検出し、送信

するための、上述のセンサ・パッチと、患者に近い一次サイトにおいてセンサ・パッチから検出したデータを受信し、検出データを記憶するための手段と、ECG信号の監視及び分析が行なわれる監視ステーションに一次サイトからの記憶データを送るための手段から構成される、ECG監視システムが提供される。

望ましい実施例の場合、記憶データは、標準的な音声通信ネットワークを介して中央サイトの監視ステーションに送られる。

中央サイトは、一次サイトから遠隔であることが望ましく、また、監視ステーションは、多数の一次サイトからデータを受信し、監視することができるのが望ましい。検出データを受信する手段、及び、記憶データを送信する手段は、患者が簡単に持ち運び可能な、可搬式装置内に設けられていることが望ましい。

望ましい実施例の場合、可搬式装置には、さらに、受信データを監視し、検出データの異常を検出するための手段、及び、異常の検出された患者に警告を与えるための手段が設けられている。

音声通信ネットワークを介したECG信号の伝送及び送信方法は、先行技術において周知のところであり、本発明の一部をなすものではない。

## 補正請求の範囲

1. 構造支持部材と、患者の身体から生理的データを検出するための検出手段と、センサ・パッチを患者の身体に取り付けるための接着手段と、検出データの処理を行って、調整信号を発生する回路及び電極を含む電子パッケージと、検出手段から電子パッケージに検出データを送るための通信手段と、センサ・パッチから監視装置に調整信号を送るための送信機とから構成され、前記電子パッケージ及び送信機が、センサ・パッチ自体の1つまたは複数の部分を形成していることを特徴とする、患者から生理的データを得て、この生理的データを監視装置に送るために患者の身体に取り付けられるセンサ・パッチ。
2. 検出手段が、患者の身体における高位の変化を検知するための複数の電極から構成されることを特徴とする請求項1に記載のセンサ・パッチ。
3. 電極が金属であることを特徴とする請求項2に記載のセンサ・パッチ。
4. 電極が塩化銅化合物から形成されることを特徴とする請求項2に記載のセンサ・パッチ。
5. 導電性ペーストが、電極と患者の皮膚との界面として設けられていることを特徴とする請求項2～4の任意の1つに記載のセンサ・パッチ。
6. 検出手段が、患者の体温を検知する1つ以上のサーミスタから構成されることを特徴とする先行する任意の請求項の1つに記載のセンサ・パッチ。
7. 接着手段が、静電的に活性で、それ自体両水和するヒドロゲル化合物から構成されることを特徴とする先行する任意の請求項の1つに記載のセンサ・パッチ。
8. ヒドロゲル化合物には、患者の皮膚とセンサの間を移動する塩が含まれていて、その塩の移動によってpHが維持され、皮膚の刺激が抑えられることを特徴とする請求項7に記載のセンサ・パッチ。
9. 送信手段が、無線送信機であることを特徴とする先行する任意の請求項の1つに記載のセンサ・パッチ。
10. 送信手段が、マイクロ波送信機であることを特徴とする請求項1～8の任意の1つに記載のセンサ・パッチ。

11. 送信手段が、赤外線送信機であることを特徴とする請求項1～8の任意の1つに記載のセンサ・パッチ。

12. 生ECGデータ信号を受信するための手段と、受信手段に結合されて、受信生ECGデータに処理を施し、ECGデータを表す標準化デジタル信号を送り出すための第1の処理手段と、第1の処理手段に結合されて、ある心臓周期のECGデータにおける現在の特性コンプレックスを認識し、記憶するための認識手段と、同じ患者の心臓周期から基準コンプレックスを記憶するための記憶手段と、認識手段及び記憶手段に結合されて、認識手段に記憶された現在の特性コンプレックスと記憶手段に記憶された基準コンプレックスの比較を行い、現在の特性コンプレックスと基準コンプレックスとの間の類似度を表した類似性指標信号を発生するための比較手段と、比較手段に結合されて、基準コンプレックスと一致した現在の特性コンプレックスを分析し、心臓の不整脈がECGデータに含まれているかを判定するための分析手段と、分析手段に結合されて、ECGデータ信号中に、心臓の不整脈の存在が検出されると、警告を発生する警告手段から構成される、患者からのECG信号を監視し、分析するための監視ステーション。

13. 記憶手段に記憶されている基準コンプレックスが、正常なコンプレックスであることを特徴とする請求項12に記載の監視ステーション。

14. 記憶手段が、患者の心臓周期における1つ以上の異常なコンプレックスを記憶することを特徴とする請求項12または13に記載の監視ステーション。

15. 比較手段が、現在の特性コンプレックスと記憶された各基準コンプレックスを比較することを特徴とする請求項12～14に記載の監視ステーション。

16. 比較手段が、まず、現在の特性コンプレックスと記憶手段に記憶されている正常な基準コンプレックスを比較し、類似性指標信号が、現在の特性コンプレックスと正常な基準コンプレックスの間に類似性が欠けていることを検している場合、比較手段は、さらに、類似性指標信号が一致を表示するまで、現在の特性コンプレックスと記憶されている1つ以上の異常な基準コンプレックスの比較を順次行うことを特徴とする請求項15に記載の監視ステーション。

17. 現在の特性コンプレックスが、記憶されているどの基準コンプレックス

平成7年4月12日

特許庁長官 殿

とも一致しない場合には、熟練したオペレータの検討を受けて、既述されるか、あるいは、もう一つの異常な基礎コンプレックスとして記憶手段に記憶されることを特徴とする請求項16に記載の監視ステーション。

18. 患者のECG信号を受信したデータを検知して、送信するための請求項1～11の任意の1つに基づくセンサ・パッチと、患者に近い一次サイトにおけるセンサ・パッチから検知データを受信し、検知データを記憶するための手段と、一次サイトから、ECG信号の監視及び分析が行われる監視ステーションに記憶データを送るための手段から構成される、ECG監視システム。

19. 記憶データが、標準的な音声通信ネットワークを介して、一次サイトから中央サイトの監視ステーションに送られることを特徴とする請求項18に記載のECG監視システム。

20. 中央サイトは、一次サイトから遠隔であり、また、監視ステーションは、多数の一次サイトからデータを受信し、監視することと特徴とする請求項19に記載のECG監視システム。

21. 検知データを受信する手段、及び、記憶データを送信する手段が、可搬式装置内に設けられていることを特徴とする請求項18～20の任意の1つに記載のECG監視システム。

22. 可搬式装置に、さらに、検知データを監視し、検知データの異常を検出するための手段、及び、異常の検出された患者に警告を与えるための手段が設けられていることを特徴とする請求項21に記載のECG監視システム。

23. 監視ステーションが、請求項12～17の任意の1つに基づくものであることを特徴とする請求項19～22の任意の1つに記載のECG監視システム。

24. 監視ステーションが、請求項12～17の任意の1つに基づくものであり、監視ステーションが、一次サイトにあることを特徴とする請求項18に記載のECG監視システム。

25. 警告手段が、患者に処置を助すための自動処置装置のコントローラに設けられていることを特徴とする請求項24に記載のECG監視システム。

## 1. 事件の表示

平成5年特許第 第516906号

(国際公開番号) PCT/AU83/00143

## 2. 発明の名称

生体学的監視のためのセンサ及びシステム

## 3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名 称 マイクロメディカル・インダストリーズ・リミテッド

## 4. 代理人

居 所 〒100 東京都千代田区永田町2丁目4番2号

秀和洋池ビル8階

山川国際特許事務所内

電話 (3580) 0961 (代表)

氏 名 (6462) 弁護士 山川 政 樹

## 5. 補正命令の日付 平成7年3月28日

## 6. 補正の対象

(1) 特許法第184条の5第1項の規定による書面の特許出願人の欄

(2) 図面の翻訳文

(3) 委任状・同訳文

## 7. 補正の内容

(1) 別紙の通り

(2) 図面の翻訳文の添書 (内容に変更なし)

(3) 別紙の通り



## 国際調査報告

International application No.  
PCT/A193/00143

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int. Cl. A61B 5/0408	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC	
B. FIELD OF SEARCH	
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC: A61B 5/0408 5/04	
Characterizations or criteria used other than minimum documentation to the extent that such characters are included in the fields searched AU: IPC as above	
Documents cited during the international search (name of document, date of publication, and where practicable, search report number) DENVER JAPRO	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category*	Character of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Reference to Claims No.
X, Y	WTA, A602138 (TITOMIS) 9 May 1966 (09.05.66) Abstract, page 2 line 10 to page 4 line 15 Abstract, page 6 line 1-16, page 7 line 34 to page 9 line 10, Figures
Y	US, A 319554 (WITKIE) 20 July 1965 (20.07.65) Col 1 line 46 to Col 2 line 60 Col 3 line 46 to Col 4 line 28 Col 5 line 57 to Col 6 line 7, Claims, Figs.
Y	US, A 479193 (ASA) 20 December 1981 (20.12.81) Col 2 line 33 to Col 3 line 28, Figs.
<input checked="" type="checkbox"/> Particular documents are listed in the annexure of Box E. <input type="checkbox"/> Not patent family units.	
* Special categories of cited documents: "A" document defining the present state of the art which is not considered to be of particular interest to the applicant. "B" document defining the present state of the art which is not considered to be of particular interest to the applicant. "C" document which may contain claims or passages (claims) or which is cited as containing the publication date of a document or other special features (as specified). "D" document which may contain claims or passages (claims) or which is cited as containing the publication date of a document or other special features (as specified). "E" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed.	
"F" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "G" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "H" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "I" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "J" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "K" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "L" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "M" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "N" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "O" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "P" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "Q" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "R" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "S" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "T" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "U" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "V" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "W" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "X" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "Y" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed. "Z" document published after the international filing date but prior to the priority date claimed.	
Date of the actual completion of the international search 7 July 1993 (07.07.93)	
Date of mailing of the international search report 9 JULY 1993 (9.7.93)	
Name and mailing address of the ISA/US AUSTRALIAN INDUSTRIAL PROPERTY ORGANISATION PO BOX 200 MCCLEN ACT 2606 AUSTRALIA Telephone No. 06 2311129	
Authorized officer DAVID MEJLUSTI Telephone No. (06) 2312126	

Form PCT/ISA/210 (Recommendation of Annex 2) (July 1992) English

## 国際調査報告

International application No.  
PCT/AU93/00143

D. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category*	Character of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Reference to Claims No.
A	US, A 479193 (ASA) 20 December 1981 (20.12.81) See entire document
X	GR, A 218154 (ATLANTIC MEDICAL SYSTEMS LTD) 23 April 1987 (23.04.87) See entire document
X	DE, A 231504 (BURCHARD) 10 October 1974 (10.10.74) Page 4 line 7 to page 6 line 70, Page 1, 2
A	CH, A 293549 (GLATT) 16 December 1953 (16.12.53) Col 2 line 43-44, Fig. 1
X	

Form PCT/ISA/210 (Recommendation of Annex 2) (July 1992) English

国際調査報告

International application No.  
PCT/AU93/00143

国際調査報告

International application No.  
PCT/AU93/00143

**Box I** (Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item I of first sheet)

This International search report has been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

- ☐ **Claim 10(a):**  
Because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
- ☐ **Claim 10(a):**  
Because they relate to parts of the International application that do not comply with the international requirements in such a manner that an international search cannot be carried out, specifically:
- ☐ **Claim 10(a):**  
Because they are dependent claims and are not directed to substances with the second and third members of Rule 6 (4)(g).

**Box II** (Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item I of first sheet)

The International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

- ☐ **Claims 1-12, 19-24:**  
Some parts not claimed, transmits physiological data
- ☐ **Claims 13-18, 25-28:**  
ECG monitoring system detects cardiac arrhythmias as measured on the skin sheet
- ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers all mentioned claims
- ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, the Authority did not require payment of any additional fee.
- ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International search report covers only those claims the relevant fees have been paid for, specifically claims 10(a).
- ☒ As required additional search fees were timely paid by the applicant, consequently, this International search report is submitted in the form of a search fee statement as set forth in A as provided by claim 10(a), 1-12, 19-24

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (Continuation of first sheet) (July 1992) English

**Continuation Box II**

The International application does not comply with the requirements of unity of invention because it does not relate to one invention or to a series of inventions as listed in the first general inventive concept. In summary, the International Searching Authority has found:

**Claim 1** purports to embody an inventive concept of providing a sensor patch for attachment to a patient's body which is capable of transmitting physiological measurements which have been processed in the patch into a modulated signal to monitoring equipment.

**Claim 13** is directed to a station for receiving and analyzing raw ECG data signals from a patient. The claim purports to embody an inventive concept of measuring a temporal cardiac rhythm complex in a cardiac cycle of the received ECG data with a signal processing complex in order to analyze whether cardiac arrhythmias are present in the received data, and to generate an alarm if arrhythmias have been detected.

However, claims 1 and 13 are directed to two different inventions, viz. claim 1 on the body patch transmits a processed signal of physiological data, claim 13 comprising a processing complex of raw ECG data with reference data to analyze the measurements of cardiac arrhythmias in raw ECG data, which clearly do not share a single inventive concept.

Form PCT/ISA/210 (first sheet) (July 1992) English

国際調査報告

International application No.  
PCT/AU93/00143

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for those particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report		Patent Family Member			
WO	93/02538	EP	598005	JP	61179134
US	5791933	JP	60361422	US	6663278
UK	2195514				
GR	2381524	GB	6322818		
FR	2313064				
CH	2935548				
END OF ANNEX					

Form PCT/ISA/210 patent family members (July 1992) English

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**